

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY



GERMAN

PATENT OFFICE

(12) **Utility Patent**

**U 1**

(11) Register number G 93 08 204.5

(51) Main class B01L 3/00

Secondary class(es) G01K 13/00 G010 1/12

A61J 1/05 A61J 1/14

G09F 9/35

(22) Date of application 06/01/93

(47) Date of registration 08/05/93

(43) Publication in  
Patent Office Bulletin 09/16/93

(54) Designation of the object of the patent  
Container for holding temperature-sensitive  
medical preparations

(71) Name and legal residence of patent holder  
Hecht, Manfred, 90786 Fürth, Germany

(74) Name and legal residence of representative  
Rau, M., Dipl.-Ing. Dr. rer. nat.; Schneck, H.,  
Dipl.-Phys. Dr. rer. nat.; Hübner, G.,  
Dipl.-Phys. Univ., Patent attorneys, 90402 Nürnberg

Search request submitted in accordance with §7, section 1 Utility Model Act [GbmG]

Manfred Hecht, Riedäckerweg 5, 8510 Fürth 18

#### Container for holding temperature-sensitive medical preparations

The invention concerns a container for holding temperature-sensitive medical preparations and, in particular, a storage and transfusion bag for blood and blood component preparations.

Such preparations, as, for example, fresh blood, whole human blood, erythrocyte or thrombozyte concentrates, which, separated from the organism of the donor, represent a quasi living liquid tissue subject to biochemical changes during its preservation time. Such biochemical changes regularly result in a degradation of quality which is to be prevented, if possible.

The simplest and in practical application most important measure against these negative biochemical changes is a resolute, uninterrupted cooling of the preparation to approximately 2° to 6° C. Any warming of the preparation, even if only temporary, increases the risk of a propagation of introduced germs and the danger of a massive germ growth. The transfusion of bacterially contaminated blood can lead to dangerous toxic reactions after transfer to the recipient of the transfusion. Therefore, the cooling chain may not be interrupted under any circumstances, which is the case if the temperature rises to above 10° C. This can happen when storing a transfusion bag at room temperature for a period of 20 minutes.

Within the framework of the organizational process, e.g., when supplying hospitals with banked human blood, a larger group of people who regularly change quite frequently between issuing of the banked blood, its provision, return and possible reissue is involved. This results in a number of uncertainty factors.

For example, an uncontrolled warming of such banked blood can take place.

Based on the problems described, the underlying task of the invention to improve a container of the type mentioned earlier in such a way that the mentioned safety risks can largely be eliminated.

This task is solved by the features listed in the characterizing part of patent claim 1. The planned temperature monitoring device on the container ensures that at least the maximum temperature of the preparation is being controlled during a monitoring period before issuance of the preparation and that preparations, which warmed up inadmissibly, can be sorted out. The monitoring period, for example, could be the period between the donation of the blood – that is filling of storage and transfusion bag – and the blood transfusion to be carried out.

Through the measures listed in patent claim 2, it can be prevented that a preparation stored in the container conforming to the invention would become unusable through, for example, improper storage.

Patent claim 3 describes the preferred design of the output unit through which the relevant temperature data is displayed.

The design of the memory device determined in patent claim 4 allows logging of the temperature development of the preparation during a monitoring period. This allows localizing fault conditions, such as an interruption of the cooling chain, and determining the persons responsible.

Through the planned data and/or command input unit on the temperature monitoring device described in patent claim 5, functionally and safety relevant data and/or commands can be entered. For example, the temperature limit, at which a warning device will be activated, can be varied through such a data input unit, in order to adapt

this temperature limit to preparations of different temperature sensitivity. Resetting the maximum temperature memory, for example, could be such a possible command.

An especially advantageous design of the temperature monitoring device in the form of a processor card is described in patent claim 6, respectively 7. Based on this design, the temperature monitoring device can be equipped with additional functions and can act as a complex identification, measuring, and logging device, for example, for the banked blood supply of a blood bank. Further detail can be found in the embodiment.

Patent claims 8 through 10 identify further advantageous developments of the container with regard to the mounting of the temperature monitoring device. Through the detachable mounting on the container, e.g., through insertion into a pocket on the container wall, the container, for example, can be designed as a simple one-way bag, while the complex and thus relatively expensive temperature monitoring device can be reusable.

Additional features, details and benefits can be found in the following description, in which design examples of the invented object are explained in more detail through the attached illustrations. Shown is:

Fig. 1 a side view of a storage and transfusion bag with a temperature monitoring device according to the invention;

Fig. 2 a view of the bag from the direction of arrow II, according to figure 1;

Fig. 3 a functional diagram of a temperature monitoring device in its initial design; and

Fig. 4 a functional diagram of a universal temperature monitoring device in the form of a processor card.

Fig. 1 and fig. 2 show a storage and transfusion bag which in its basic design corresponds to the traditional storage and transfusion bags for banked human blood. The bag therefore has two flexible bag walls 2, 3 which are hermetically tightly sealed to each other in their overlapping welt area 4. On the narrow side 5 of the bag 1, a pipe socket 6 has been welded in, which is also hermetically sealed, when the bag is full. Through pipe socket 6, a blood preparation, such as whole human blood, can be filled into the inner bag space 7 and extracted again.

In the overlap with the bag's inner space 7, a pocket 8, which is formed by a rectangular foil cut 9, has been added on one bag wall 2. The foil cut 9 is connected permanently to the bag wall 2 along three of the side edges 10, 11, 12 by means of a welding seam 13. The side edge left open by welding seam 13 forms the opening 14 of the bag 8.

A temperature monitoring device 15 – in the form of, for example, a commercially available digital minimum maximum thermometer – can be pushed into the pocket 8 after filling the bag 1, and remain there during the whole storage and distribution period of this bag. It constantly measures the temperature of the bag's contents and can display the current and the maximum temperature. Thus, the maximum temperature, to which the bag was exposed during the monitoring period, can be requested before making the transfusion. If it exceeds a certain temperature limit, the bag 1 can be sorted out. In such a case, the temperature monitoring device 15 can be removed from the pocket 8 and can be used again with another bag 1. The bag 1, which was sorted out, is to be discarded with its contents in accordance with the appropriate regulations.

The basic structure of the temperature monitoring device 15 is to be explained using fig. 3. It contains a central evaluation unit in the form of a microprocessor, which

in addition controls device-internal processes in the usual way. A temperature sensor 17, for example in the form of a so-called Pt100 resistor, is connected to the evaluation unit 16. This temperature sensor 17 is, for example, located in the area of back panel 18 of the temperature monitoring device 15 and is, thus, in close thermal contact with the bag wall 2 and, thus, the bag's content. The evaluation unit 16 records the temperature signals sent by the temperature sensor 17 and converts them into a corresponding temperature value. Each of the maximum temperature occurrences in the bag's inner space 7 during the monitoring period is stored in a memory unit 19. The temperature monitoring device 15 further is provided with a LCD display 20 for output of the maximum temperature stored in the memory unit 19, as well as, if necessary, the current actual temperature. This LCD display 20 again is controlled by the microprocessor evaluation unit 16.

Three control knobs 22, 23, 24 (fig. 1) are provided at the temperature monitoring device 15 as command input unit 21. By means of a knob 22, the maximum temperature stored in the memory unit 19 can be recalled and displayed on the LCD display 20. Additionally, the minimum temperature can be displayed by means of the control knobs 22, 23, and the maximum temperature in the memory unit 19 can be deleted. The latter is required, if the temperature monitoring device 15 is inserted into a new bag 1, thus starting a new monitoring period.

In fig. 4, a functional diagram of a more complex temperature monitoring device 15' in the form of a processor card 25 is shown. This processor card 25 is designed like a single-chip processor and contains a central computing unit 26 with working memory 27, program memory 28 and another independent data memory 29.

Further, a temperature sensor 17 in the form of a Pt100 resistor is also planned. Functionally and safety relevant data and commands can be entered into the temperature monitoring device 15' via a keyboard 30. This can, for example, include

code data for the identification of people who usually handle the bag 1 equipped with the temperature monitoring device 15'. Furthermore, the temperature limits, for example, can be varied via the keyboard 30, in order to thus control the activation of an also provided alerting device 31. This alerting device 31 consists of an acoustical buzzer 32 and an LED 33 which emits an optically recognizable signal. A speech output component, which gives an appropriate warning, can also be used. The warning device 31 will be activated if the measured actual temperature of the bag's contents exceeds a certain set temperature.

Because of the ADP-based configuration of the processor card 25, more demanding measuring tasks connected to the temperature of the bag's contents, can also be carried out. Thus, a temperature log, which gives account of the temperature development of the bag's contents during the whole monitoring period, can be stored in the working memory 27. The appropriate data of this temperature log can be output via a data interface. The latter is either a contact field 35, typical for chip cards, through which data can not only be read but also entered. Furthermore, power supply for the processor card 25, for example for charging of a card-internal accumulator 36, can occur via the contact field 35. The data and command input and output as well as the power supply can also be carried contactless via a telemetry unit with transmitter and receiver parts 37, 38, offered as an alternative in fig. 4.

In order to allow a direct reading of at least the maximum temperature and possibly additional parameters, the processor card 25 is provided with an LCD display 20'.

Analogously to the temperature monitoring device 15, the processor card 25 can be inserted into a pocket 8 on the bag 1 and be reused after using and disposing of the bag.

Fastening the processor card 25 on bag 1 with adhesive tape is also possible. Sealing measures can be provided which can make it obvious to the distributor of the bag 1, that bag 1 and processor card 25 were separated in an unauthorized fashion. As far as that is concerned, improper manipulations regarding the unique assignment of the temperature monitoring device 15' (processor card 25) to a certain bag 1 during distribution can be identified, respectively prevented.



## **Patent Claims**

1. Container for holding temperature-sensitive medical preparations, particularly storage and transfusion bags for blood and blood component preparations, **characterized by a temperature monitoring device (15, 15')** on the container (bag 1), which includes a temperature sensor in thermal contact with the filled preparation (17), an evaluation unit (16, computing unit 26) for the temperature signals provided by the temperature sensor (17), a memory unit (19, working memory 27) for at least the maximum temperature of the preparation occurring during the monitoring period, and an output unit (LCD display 20, 20', data interface 34) for output of at least this maximum temperature.

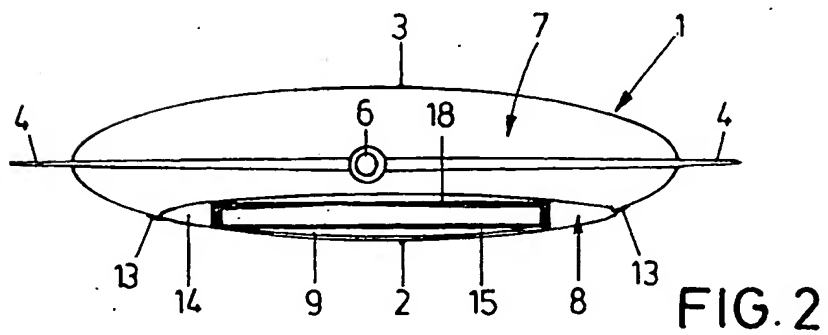
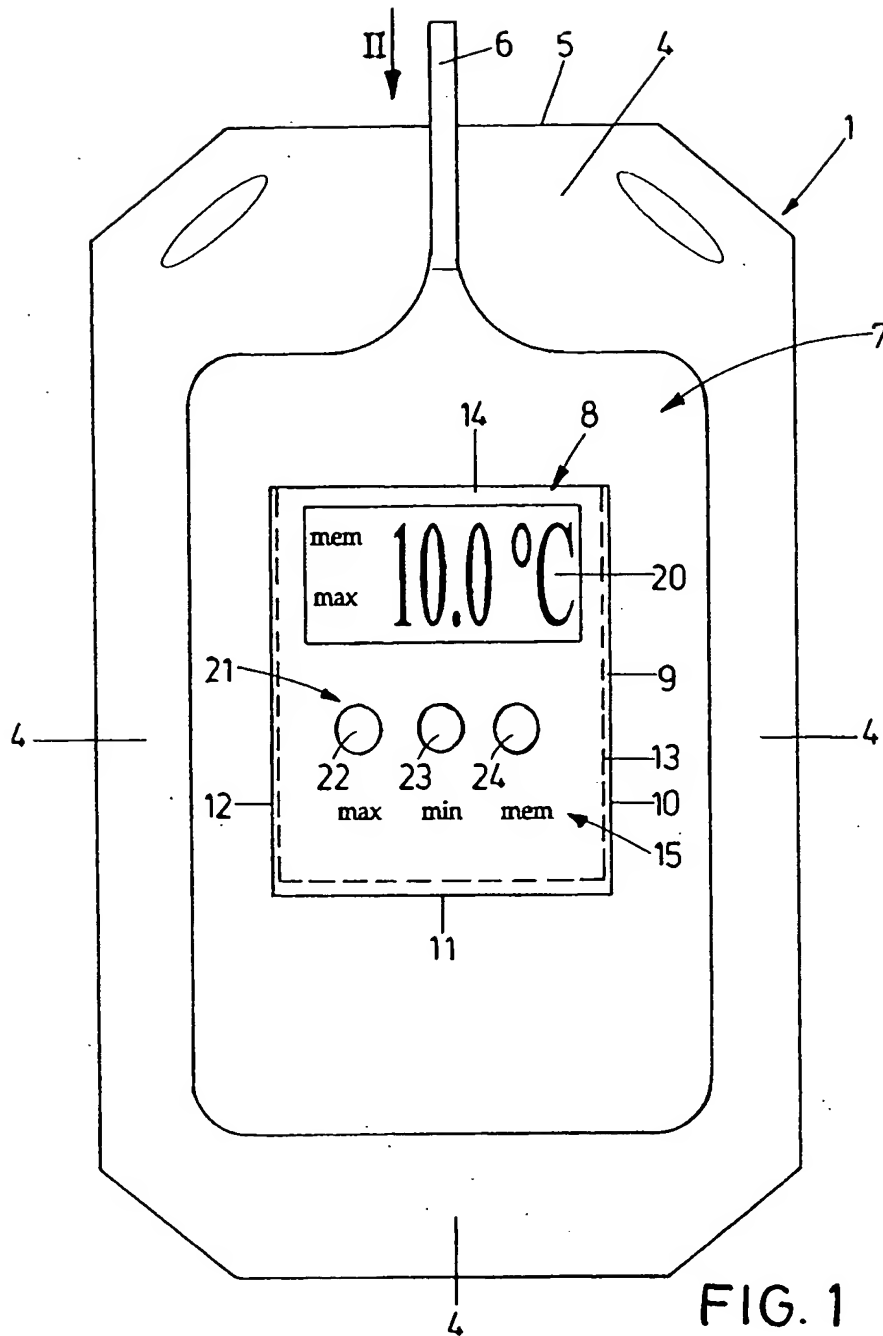
2. Container according to patent claim 1, **characterized by the temperature monitoring device (15')** containing a warning device (31), in particular optical (LED 33) and/or acoustical (buzzer 32) warning device for providing a warning message for exceeding the temperature limit of the preparation.

3. Container according to patent claim 1 or 2, **characterized by an output unit as optical display device**, in particular as LCD display (20, 20') and/or data interface (34).

4. Container according to patent claim 1 through 3, **characterized by a memory unit (working memory 27)** deigned such that the temperature development of the preparation during a monitoring period can be stored.

5. Container in accordance with one of the patent claims 1 through 4, **characterized by the fact that the temperature monitoring device (15)** has been provided with a data and/or command input unit (21), in particular a keyboard (30) for the input of functionally and/or safety relevant data and/or commands.

6. Container in accordance with one of the patent claims 1 through 5, **characterized** by a temperature monitoring device (15') designed as a processor card (25).
7. Container according to patent claim 6, **characterized by** the processor card (25) which is simultaneously designed as an identification, measuring, and logging device.
8. Container according to one of the patent claims 1 through 7, **characterized by the fact that** the temperature monitoring device (15, 15', processor card 25) is fastened to the container (bag 1) as a removable item.
9. Container according to patent claim 8, **characterized by the fact that** the temperature monitoring device (15, 15', processor card 25) is inserted in a pocket (8) placed on one container wall (bag wall 2) and that it is removable.
10. Container according to patent claim 8 or 9, **characterized by the fact that** the container (bag 1) is designed as a one-way container and that the temperature monitoring device (15, 15', processor card 25) can be reused.



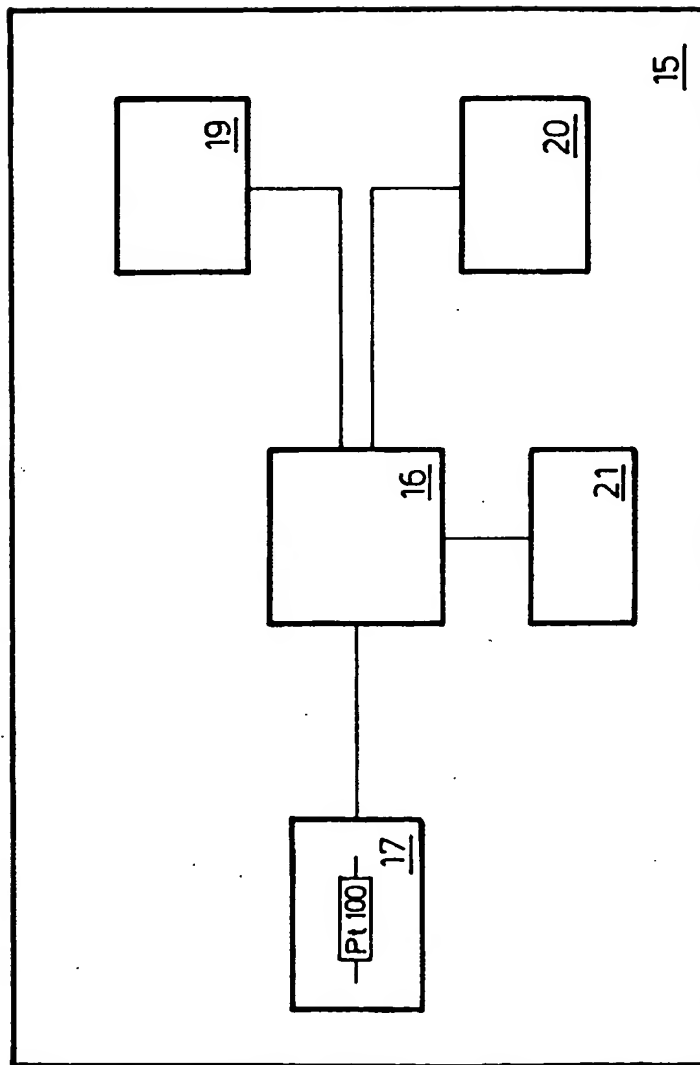


FIG. 3

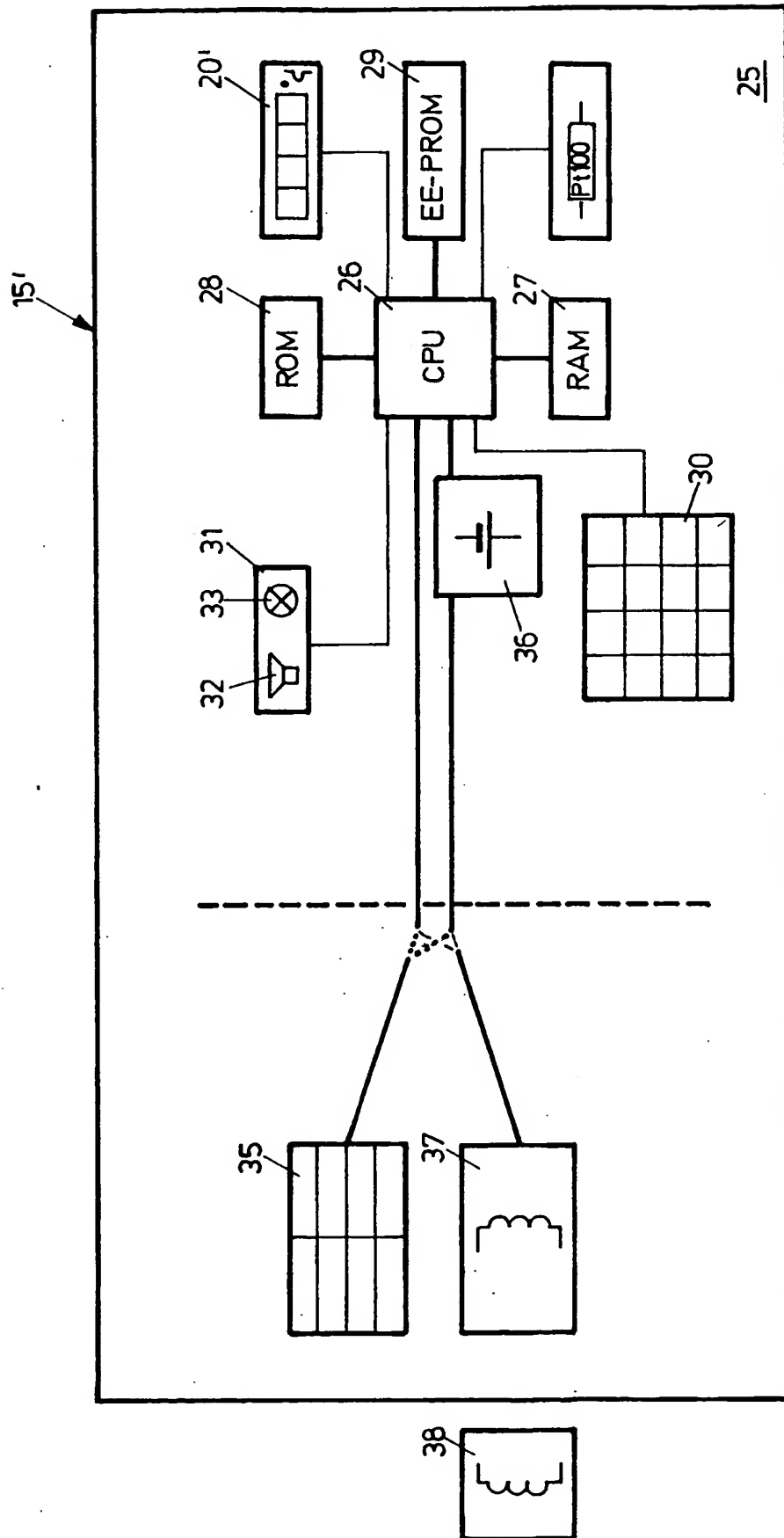


FIG. 4



12

## Gebrauchsmuster

U1

(11) Rollennummer G 93 08 204.5

(51) Hauptklasse B01L 3/00

Nebenklasse(n) G01K 13/00 G01D 1/12

A61J 1/05 A61J 1/14

G09F 9/35

(22) Anmeldetag 01.06.93

(47) Eintragungstag 05.08.93

(43) Bekanntmachung  
im Patentblatt 16.09.93

(54) Bezeichnung des Gegenstandes

Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher  
medizinischer Präparationen

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers

Hecht, Manfred, 90765 Fürth, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters

Rau, M., Dipl.-Ing. Dr.rer.nat.; Schneck, H.,

Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Hübner, G.,

Dipl.-Phys.Univ., Pat.-Anwälte, 90402 Nürnberg

Rechercheantrag gemäß § 7 Abs. 1 GbmG gestellt

Manfred Hecht, Riedäckerweg 5, 8510 Fürth 18

#### Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher medizinischer Präparationen

Die Erfindung betrifft einen Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher medizinischer Präparationen und insbesondere einen Lager- und Transfusionsbeutel für Blut- und Blutbestandteil-Präparationen.

Derartige Präparationen, wie z.B. Frischblut, Vollblut, Erythrozyten- oder Thrombozythen-Konzentrate stellen ein vom Organismus des Spender abgetrenntes, quasi lebendiges Flüssiggewebe dar, das während der Konservierungszeit biochemischen Veränderungen unterliegt. Solche biochemischen Veränderungen bringen regelmäßig eine Qualitätsverschlechterung mit sich, die möglichst unterbunden werden soll.

Die einfachste und in der Praxis wichtigste Maßnahme gegen diese negativen biochemischen Veränderungen stellt eine konsequente, ununterbrochen eingehaltene Kühlung der Präparationen auf etwa 2 bis 6°C dar. Jede auch nur vorübergehende Erwärmung der Präparationen erhöht das Risiko der Vermehrung eingeschleppter Keime und die Gefahr eines massiven Keimwachstums. Die Transfusion von bakteriell kontaminiertem Blut kann zu gefährlichen toxischen Reaktionen nach der Übertragung auf den Transfusionsempfänger führen. Daher darf die Kühlkette unter keinen Umständen unterbrochen werden, was dann der Fall ist, wenn die Temperatur auf über 10° C angestiegen ist. Dies erfolgt z.B. bei einer Lagerung eines Transfusionsbeutels bei Zimmertemperatur während einer Zeitdauer von 20 Minuten.

Im Rahmen des organisatorischen Ablaufs z.B. bei der Versorgung von Kliniken mit Blutkonserven ist ein größerer Kreis von Personen beteiligt, die von der Konservenausgabe über deren Bereitstellung, Rückgabe und eventuellen Wiederausgabe regelmäßig häufiger wechseln. Dadurch ergeben

sich eine Reihe von Unsicherheitsfaktoren. Beispielsweise kann eine unkontrollierbare Erwärmung solcher Blutkonserven stattfinden.

Ausgehend von der geschilderten Problematik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Behälter der eingangs genannten Art so zu verbessern, daß die genannten Sicherheitsrisiken weitgehend ausgeschaltet werden können.

Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichnungsteil des Anspruches 1 angegebenen Merkmale gelöst. Durch die vorgesehene Temperaturüberwachungsvorrichtung am Behälter ist gewährleistet, daß zumindest die Maximaltemperatur der Präparationen während eines Überwachungszeitraumes vor der Abgabe der Präparation kontrolliert und unzulässig erwärmte Präparationen ausgeschieden werden können. Bei dem Überwachungszeitraum kann es sich beispielsweise um die Zeit zwischen der Blutspende - also dem Abfüllen des Lager- und Transfusionsbeutels - und der vorzunehmenden Bluttransfusion handeln.

Durch die im Anspruch 2 angegebenen Maßnahmen kann verhindert werden, daß eine in einem erfindungsgemäßen Behälter aufbewahrte Präparation etwa durch unsachgemäße Lagerung unbrauchbar wird.

Anspruch 3 kennzeichnet vorteilhafte Ausgestaltungen der Ausabeeinheit, über die die relevanten Temperaturdaten vermittelt werden können.

Durch die in Anspruch 4 angegebene Auslegung der Speichereinheit kann der Temperaturverlauf der Präparation während eines Überwachungszeitraumes protokolliert werden. Damit ist es möglich, Stöorzustände, wie beispielsweise die Unterbrechung der Kühlkette, zu lokalisieren und die hierfür verantwortlichen Personen zu ermitteln.

Durch die in Anspruch 5 vorgesehene Daten- und/oder Befehlseingabeeinheit an der Temperaturüberwachungsvorrichtung können funktions- und sicherheitsrelevante Daten und/oder Befehle eingegeben werden. Beispielsweise kann die Grenztemperatur, bei der die Warneinrichtung anspricht, durch eine solche Dateneingabeeinheit variiert werden, um diese Grenz-



temperatur an unterschiedlich temperaturempfindliche Präparationen anzupassen. Als möglicher Befehl kann beispielsweise das Rücksetzen des Maximaltemperatur-Speichers genannt werden.

Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung der Temperaturüberwachungsvorrichtung in Form einer Prozessorkarte ist in Anspruch 6 bzw. 7 angegeben. Aufgrund dieser Ausgestaltung kann die Temperaturüberwachungsvorrichtung mit weiteren Funktionen ausgestattet werden und als komplexe Identifikations-, Meß- und Protokollierungseinrichtung für beispielsweise des Blutkonservenumlauf einer Blutbank fungieren. Näheres dazu ist dem Ausführungsbeispiel entnehmbar.

Die Ansprüche 8 bis 10 kennzeichnen vorteilhafte Weiterbildungen des Behälters hinsichtlich der Anbringung der Temperaturüberwachungsvorrichtung. Durch die lösbare Anbringung am Behälter z.B. durch Einsetzen in eine Tasche an der Behälterwand, kann der Behälter z.B. als einfacher Wegwerf-Beutel ausgebildet und die komplexe und damit vergleichsweise teure Temperaturüberwachungsvorrichtung wiederverwendbar sein.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung sind der nachfolgenden Beschreibung entnehmbar, in der Ausführungsbeispiele des Erfindungsgegenstandes anhand der beigefügten Figuren näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Lager- und Transfusionsbeutels mit Temperaturüberwachungsvorrichtung,

Fig. 2 eine Ansicht des Beutels aus Pfeilrichtung II gem. Fig. 1,

Fig. 3 ein Blockschaltbild einer Temperaturüberwachungsvorrichtung in einer ersten Ausführungsform und

Fig. 4 ein Blockschaltbild einer als Prozessorkarte ausgebildeten Universal-Temperaturüberwachungsvorrichtung.

In den Fig. 1 und 2 ist ein Lager- und Transfusionsbeutel 1 dargestellt, der in seiner Grundausgestaltung den üblichen Lager- und Transfusionsbeuteln für Blutkonserven entspricht. Der Beutel weist also zwei flexible Beutelwände 2,3 auf, die in ihren übereinanderliegenden Randbereichen 4 miteinander hermetisch dicht verschweißt sind. An einer Schmalseite 5 des Beutels 1 ist ein Rohrstutzen 6 eingeschweißt, der im gefüllten Zustand des Beutels ebenfalls hermetisch verschlossen ist. Über den Rohrstutzen 6 ist eine Blutpräparation, wie z.B. Vollblut in den Beutelinnenraum 7 einfüllbar und wieder daraus entnehmbar.

In Überdeckung mit dem Beutelinnenraum 7 ist auf der einen Beutelwand 2 eine Tasche 8 angebracht, die durch einen rechteckigen Folienzuschnitt 9 gebildet ist. Der Folienzuschnitt 9 ist entlang dreier Seitenkanten 10,11,12 mittels einer Schweißnaht 13 dauerhaft mit der Beutelwand 2 verbunden. Die von der Schweißnaht 13 freibleibende Seitenkante bildet die Öffnung 14 der Tasche 8.

Eine Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 - in Form beispielsweise eines handelsüblichen digitalen Minimum-Maximum-Thermometers - kann nach dem Befüllen des Beutels 1 mit einer Blut-Präparation in die Tasche 8 eingeschoben werden und verbleibt dort während der gesamten Lager- und Verteilzeit dieses Beutels. Sie mißt dabei ständig die Temperatur des Beutelinhalts und kann die aktuelle und maximale Temperatur anzeigen. Vor der Transfusionsgabe kann also die Maximaltemperatur abgerufen und kontrolliert werden, der der Beutel während des Überwachungszeitraumes ausgesetzt war. Liegt sie über einem bestimmten Grenzwert, so kann der Beutel 1 ausgesondert werden. In diesem Fall wird die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 aus der Tasche 8 entnommen und kann bei einem anderen Beutel 1 wiederverwendet werden. Der ausgesonderte Beutel 1 wird mit seinem Inhalt vorschriftsmäßig entsorgt.

Anhand von Fig. 3 ist der grundsätzliche Aufbau der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 zu erläutern. Sie weist eine zentrale Auswerteeinheit 16 in Form eines Mikroprozessors auf, der außerdem in üblicher Weise die

vorrichtung-internen Abläufe steuert. Mit der Auswerteeinheit 16 ist ein Temperaturfühler 17 z.B. in Form eines sogenannten Pt100-Widerstandes verbunden. Dieser Temperaturfühler 17 ist beispielsweise im Bereich der Rückwand 18 der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 angeordnet und steht so in engem thermischen Kontakt mit der Beutelwand 2 und damit dem Beutelinhalt. Die Auswerteeinheit 16 erfaßt die vom Temperaturfühler 17 herangeführten Temperatursignale und setzt sie in einen entsprechenden Temperaturwert um, wobei die jeweils während eines Überwachungszeitraumes auftretende Maximaltemperatur der im Beutelinnenraum 7 aufbewahrten Blut-Präparation in einer Speichereinheit 19 abgespeichert wird. Die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 ist ferner mit einem LCD-Display 20 zur Ausgabe der in der Speichereinheit 19 abgespeicherten Maximaltemperatur und gegebenenfalls der herrschenden Ist-Temperatur versehen. Dieses LCD-Display 20 wird wiederum über die Mikroprozessor-Auswerteeinheit 16 angesteuert.

Als Befehlseingabeeinheit 21 sind bei der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 drei Bedienknöpfe 22,23,24 (Fig. 1) vorgesehen. Mittels des einen Knopfes 22 ist die in der Speichereinheit 19 abgespeicherte Maximaltemperatur abrufbar und im LCD-Display 20 zur Anzeige bringbar. Darüber hinaus kann durch die Bedienknöpfe 23,24 die Minimal-Temperatur zur Anzeige gebracht und die Maximal-Temperatur in der Speichereinheit 19 gelöscht werden. Letzteres ist dann notwendig, wenn die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 in einen neuen Beutel 1 eingesetzt wird und somit ein neuer Überwachungszeitraum beginnt.

In Fig. 4 ist ein Blockdiagramm einer komplexeren Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' in Form einer Prozessor-Karte 25 dargestellt. Diese Prozessor-Karte 25 ist nach Art eines Ein-Chip-Computers aufgebaut und weist eine zentrale Recheneinheit 26 mit Arbeitsspeicher 27, Programmspeicher 28 und einem weiteren unabhängigen Datenspeicher 29 auf.

Weiterhin ist wiederum ein Temperaturfühler 17 in Form eines Pt100-Widerstandes vorgesehen. Über eine Tastatur 30 sind funktions- und sicherheitsrelevante Daten und Befehle in die Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' eingebbar. Es kann sich dabei z.B. um Code-Daten zur Identifi-

zierung von Personen handeln, die den mit der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' ausgerüsteten Beutel 1 handhaben. Weiterhin können beispielsweise Temperatur-Grenzwerte über die Tastatur 30 variiert werden, um so das Ansprechen einer ebenfalls vorhandenen Warneinrichtung 31 zu steuern. Diese Warneinrichtung 31 besteht aus einem akustischen Summer 32 und einer Leuchtdiode 33, die ein optisch erkennbares Signal abgibt. Es kann auch ein Sprachausgabe-Baustein verwendet werden, der einen entsprechenden Warnhinweis ausgibt. Die Warneinrichtung 31 spricht an, wenn von der gemessenen Ist-Temperatur des Beutelinhaltes eine bestimmte eingestellte Grenztemperatur überschritten wird.

Aufgrund der EDV-gestützten Konfiguration der Prozessor-Karte 25 können außerdem anspruchsvollere Meßaufgaben im Zusammenhang mit der Temperatur des Beutelinhaltes erfüllt werden. So kann im Arbeitsspeicher 27 ein Temperaturprotokoll abgespeichert werden, das den Temperaturverlauf des Beutelinhaltes während eines gesamten Überwachungszeitraums wiedergibt. Die entsprechenden Daten dieses Temperaturprotokolls können über eine Datenschnittstelle ausgegeben werden. Bei letzterer handelt es sich entweder um ein bei Chipkarten übliches Kontaktfeld 35, über das nicht nur Daten aus- sondern auch eingelesen werden können. Weiterhin kann über das Kontaktfeld 35 die Energieversorgung der Prozessor-Karte 25 z.B. zum Aufladen eines karteninternen Akkumulators 36 stattfinden. Die Daten- und Befehlsein- und -ausgabe sowie die Energieversorgung kann auch kontaktlos über eine Telemetrieinheit mit Sender- und Empfänger-Teilen 37,38 erfolgen, was als Alternative in Fig. 4 dargestellt ist.

Um ein direktes Ablesen zumindest der Maximaltemperatur und gegebenenfalls weiterer Größen zu ermöglichen, ist die Prozessor-Karte 25 mit einem LCD-Display 20' versehen.

Analog der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15 kann die Prozessor-Karte 25 in eine Tasche 8 am Beutel 1 eingesetzt und nach dessen Benutzung und Entsorgung wiederverwendet werden.

Eine Befestigung der Prozessor-Karte 25 am Beutel 1 mittels eines Klebebandes ist ebenfalls möglich. Hierbei können Versiegelungsmaßnahmen vorgesehen werden, mit dem dem Distributor des Beutels 1 kenntlich gemacht

werden kann, das Beutel 1 und Prozessor-Karte 25 in unbefugter Weise getrennt wurden. Insofern können unzulässige Manipulationen hinsichtlich einer eindeutigen Zuordnung der Temperaturüberwachungsvorrichtung 15' (Prozessor-Karte 25) zu einem bestimmten Beutel 1 auf dem Verteilweg erkennbar gemacht bzw. verhindert werden.

## **Ansprüche**

1. Behälter zur Aufnahme temperaturempfindlicher medizinischer Präparationen, insbesondere Lager- und Transfusionsbeutel für Blut- und Blutbestandteil-Präparationen, gekennzeichnet durch eine Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15') am Behälter (Beutel 1), die einen im thermischen Kontakt mit der eingefüllten Präparation stehenden Temperaturfühler (17), eine Auswerteeinheit (16, Recheneinheit 26) für die vom Temperaturfühler (17) gelieferten Temperatursignale, eine Speichereinheit (19, Arbeitsspeicher 27) für mindestens die während eines Überwachungszeitraumes auftretende Maximaltemperatur der Präparation und eine Ausgabereinheit (LCD-Display 20,20', Datenschnittstelle 34) zum Ausgeben mindestens dieser Maximaltemperatur aufweist.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15') eine Warneinrichtung (31), insbesondere optische (Leuchtdiode 33) und/oder akustische (Summer 32) Warneinrichtung zur Abgabe einer Warnmeldung bei Überschreiten einer Grenztemperatur der Präparation aufweist.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgabereinheit als optische Anzeigevorrichtung, insbesondere als LCD-Display (20,20') und/oder Datenschnittstelle (34) ausgebildet ist.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Speichereinheit (Arbeitsspeicher 27) derart ausgelegt ist, daß der Temperaturverlauf der Präparation während eines Überwachungszeitraumes abspeicherbar ist.
5. Behälter nach einem Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15) mit einer Daten- und/oder Befehlseingabeeinheit (21), insbesondere Tastatur (30) zur Eingabe funktions- und/oder sicherheitsrelevanter Daten und/oder Befehle versehen ist.
6. Behälter nach einem Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15') als Prozessor-Karte (25) ausgebildet ist.

7. Behälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Prozessor-Karte (25) gleichzeitig als Identifikations-, Meß- und Protokollierungseinrichtung ausgebildet ist.

8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15', Prozessor-Karte 25) lösbar am Behälter (Beutel 1) befestigt ist.

9. Behälter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15', Prozessor-Karte 25) herausnehmbar in eine Tasche (8) eingesetzt ist, die an einer Behälterwand (Beutelwand 2) angeordnet ist.

10. Behälter nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (Beutel 1) als Wegwerfbehälter ausgebildet und die Temperaturüberwachungsvorrichtung (15,15', Prozessor-Karte 25) wiederverwendbar ist.

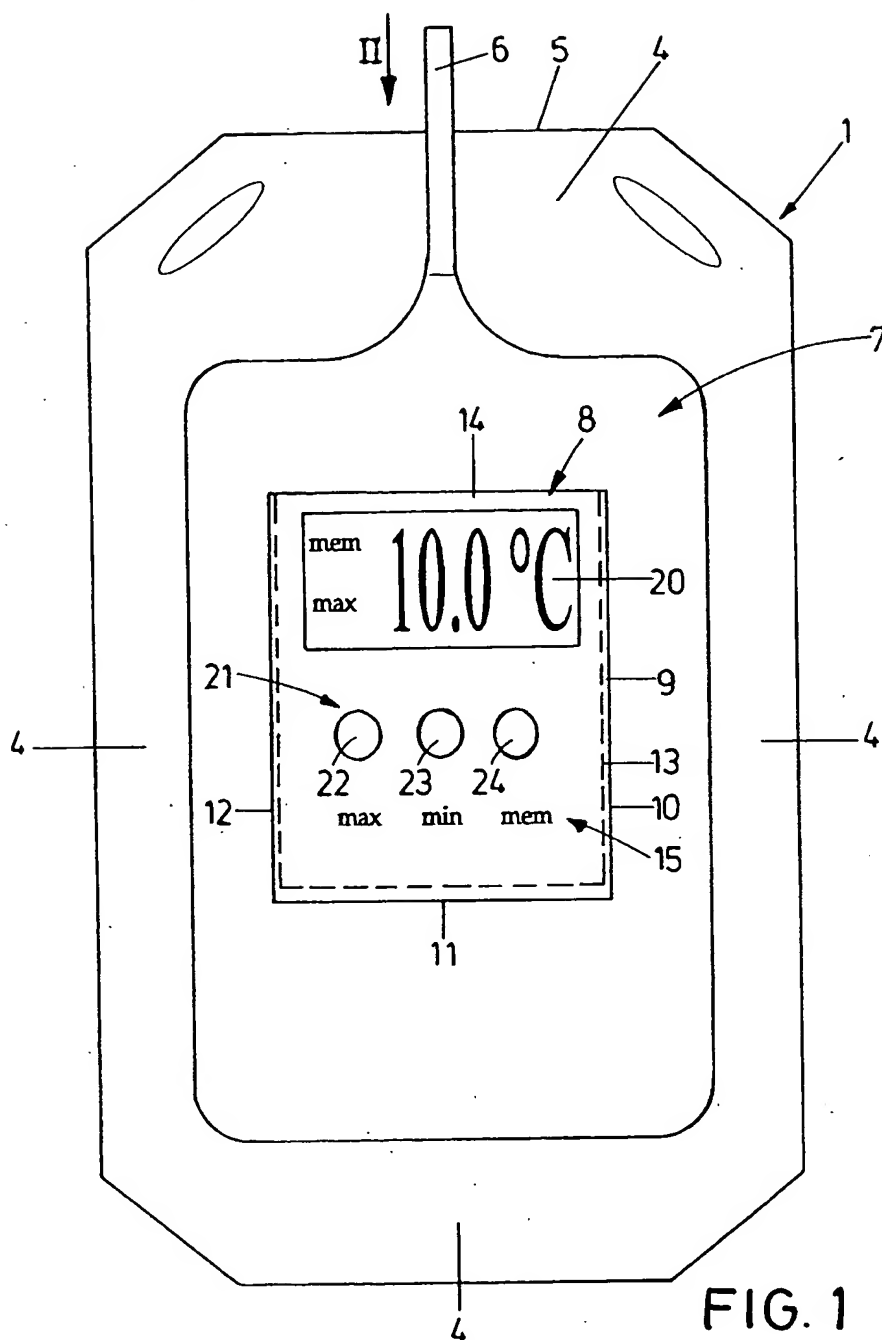


FIG. 1

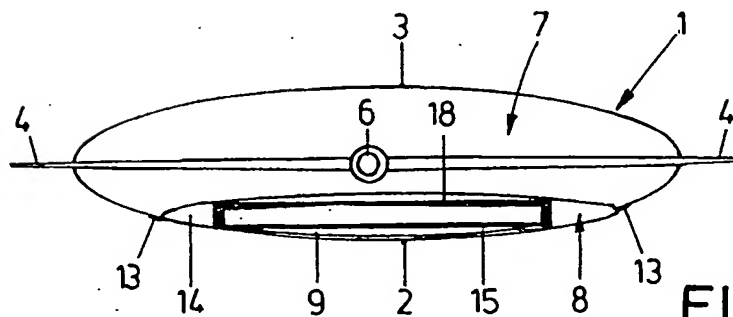


FIG. 2



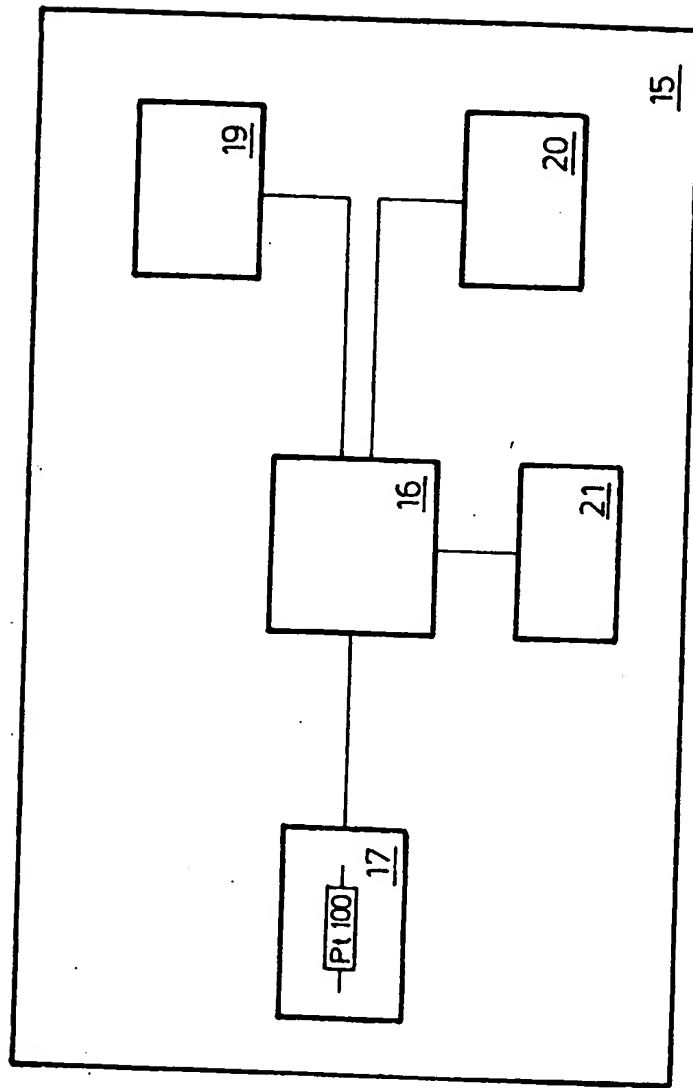


FIG. 3



Creation date: 07-22-2004  
Indexing Officer: DGREEN - DONALD GREEN  
Team: OIPEBackFileIndexing  
Dossier: 10043891

Legal Date: 09-10-2003

No.	Doccode	Number of pages
1	NOA	7
2	1449	2

Total number of pages: 9

Remarks:

Order of re-scan issued on .....